

DISPOSITIF ÉCHOGENE ET/OU RADIO OPAQUE POUR LE PRÉLÈVEMENT OU LE TRANSFERT DANS LES ORGANES GÉNITAUX

5 La présente invention concerne un dispositif echogène et/ou radio opaque apte à permettre d'effectuer des prélèvements dans les organes génitaux, tels que des prélèvements de liquides physiologiques ou de fragments de la paroi interne d'organes génitaux, ou apte à permettre le transfert de produits, notamment de gamètes ou d'embryons, dans les organes génitaux femelles, notamment dans l'utérus ou les trompes.

10 Les dispositifs de prélèvement couramment utilisés actuellement, comprennent généralement un tube cylindrique ouvert en ses deux extrémités, d'un diamètre extérieur d'environ 3 millimètres et de diamètre interne d'environ 1,5 à 2,6 millimètres, pour une longueur d'environ 25 centimètres.

15 Ce tube cylindrique se présente de telle façon :

- qu'il peut être relié par le biais d'un raccord (tel qu'un cône Lüer) à une seringue, ou à tout autre dispositif permettant de créer une dépression,
- ou qu'à l'intérieur de ce tube, est apte à coulisser un piston fixé à l'extrémité distale d'une tige, tandis que l'autre extrémité (proximale) de la tige est solidaire d'un organe de préhension.

20 En variante, le tube des dispositifs susmentionnés peut être ouvert à une première extrémité (extrémité proximale) et comporter à son extrémité opposée (extrémité distale) un ou plusieurs orifices de formes variées, d'un diamètre d'environ 2 millimètres le plus souvent, dit trou d'aspiration ou orifice distal, et prévu sur la paroi cylindrique du tube, c'est-à-dire dans un plan parallèle à l'axe longitudinal du tube. A l'intérieur de ce dernier, est apte à coulisser un piston fixé à l'extrémité distale d'une tige, tandis que l'autre extrémité (proximale) de la tige est solidaire d'un organe de préhension.

25 Des dispositifs susmentionnés particulièrement avantageux sont caractérisés en ce que sont prévus, du côté de l'extrémité distale du tube, et à proximité du trou d'aspiration, des moyens permettant d'améliorer et augmenter l'action mécanique de prélèvement du tube sur ladite paroi.

30 L'utilisation, en général à usage unique, de ces dispositifs de prélèvement connus est la suivante :

- dans le cas de prélèvements de liquides physiologiques, notamment dans le cas d'aspirations exo ou endo-cervicales directes, ou pour effectuer par exemple un test de

Hühner, après pénétration du col utérin, l'extrémité du dispositif défini ci-dessus est introduite dans la zone de prélèvement : exocol ou endocol, et l'aspiration est réalisée en tirant sur le piston, ou en réalisant le vide par tout moyen approprié; une fois le prélèvement effectué, le dispositif est retiré et le prélèvement restitué en repoussant le piston ;

- dans le cas du prélèvement de fragments de muqueuses, notamment utérines, le dispositif tel que défini ci-dessus est introduit à travers le col de la patiente, dans la cavité utérine. Des graduations prévues sur le tube permettent de localiser approximativement par lecture de celles-ci, la position de l'extrémité distale du tube (pourvu de l'orifice distal). L'opérateur, tout en maintenant le tube en tirant sur la tige, par l'organe de préhension, dans le sens de l'éloignement par rapport à la patiente, réalise une dépression à l'intérieur du tube, et donc un phénomène d'aspiration au niveau de l'orifice disposé à l'extrémité distale du tube. Le prélèvement de fragments de la paroi utérine et de la muqueuse utérine est réalisé en déplaçant le tube, de préférence par mouvement de va-et-vient longitudinal, et de rotation autour de l'axe longitudinal, tout en maintenant l'extrémité distale du tube contre la paroi. Des fragments de muqueuses se trouvent donc arrachés de la paroi et sont aspirés dans le tube au travers de l'orifice distal ou trou d'aspiration. Ce dernier, en vue de côté, dans un plan transversal à l'axe du trou, présente une concavité tournée vers l'extérieur du tube. En d'autres termes, toujours en vue de côté, les bords du trou forment une cuvette dont la concavité est tournée vers l'extérieur du tube.

Une fois l'opération de prélèvement effectuée, l'opérateur retire le dispositif et ensuite déverse le contenu du tube résultant des prélèvements, dans un récipient contenant un liquide pour étude histologique et/ou cytologique.

On comprend que ce type de dispositif doit permettre de prélever des fragments de parois (muqueuses) utérines, de manière fiable, et bien entendu sans douleur. Également, le prélèvement doit être représentatif et donc régulier, en terme de profondeur, dans un plan transversal à la paroi. Le prélèvement doit être également aisé et rapide pour raccourcir au maximum l'opération de prélèvement, compte tenu des désagréments qu'elle comporte pour la patiente.

S'agissant des dispositifs de transfert de gamètes couramment utilisés actuellement, ceux-ci sont des sondes intra-utérines comprenant généralement une sonde en polyéthylène transparent, de longueur d'environ 17 cm terminée par un cathéter très flexible à bout mousse et présentant deux ouvertures latérales opposées;

avantageusement un raccord normalisé (tel qu'un cône Lürer) permet la jonction de ce dispositif sur une seringue.

Ce type de dispositif permet d'effectuer une insémination artificielle intra utérine avec sperme préparé. La sonde facilite l'accès dans la cavité utérine sans traumatisme et permet de libérer les spermatozoïdes à proximité des ostiums tubaires. On franchit l'orifice interne du col avec la sonde intra utérine et on injecte le sperme très lentement à préférentiellement 1 cm des ostiums tubaires.

S'agissant des dispositifs de transfert d'embryons couramment utilisés actuellement, ceux-ci comprennent généralement un cathéter en polyéthylène d'une longueur d'environ 17 à 18,5 cm, présentant une extrémité flexible de Ø interne 1,1 mm, de Ø externe 1,6 mm et de longueur d'environ 4,5 à 5,5 cm, ainsi qu'une ouverture distale.

Pour effectuer le transfert, le cathéter susmentionné est avantageusement relié à une seringue. Les embryons sont chargés dans le cathéter avec un très faible volume de milieu de culture, et le cathéter doit être introduit à 1 cm du fond utérin. Les embryons sont expulsés à l'aide de la seringue.

En variante, des dispositifs de transfert d'embryons comprennent :

- un cathéter d'introduction, de préférence en polypropylène, ayant environ 14,5 cm de long, un diamètre externe d'environ 2,2 mm, présentant des graduations repères à 1, 2, 3, 4, 5, 6 et 7 cm de son extrémité distale, et étant avantageusement muni d'une bague coulissante,

- un cathéter de réimplantation, de préférence en polyuréthane, ayant environ 23 cm de long, un diamètre externe d'environ 1,53 mm, et un diamètre interne d'environ 0,7 mm, présentant des graduations repères espacées d'un cm à sa partie inférieure, et dont l'embout est avantageusement fermé par un bouchon en polyéthylène translucide.

L'utilisation, en général à usage unique, de ce dispositif de transfert connu est la suivante : on fait pénétrer le cathéter introducteur jusqu'à l'orifice interne du col de l'utérus.

Simultanément, le ou les embryons ont été chargés par le biologiste dans le cathéter de réimplantation.

Ce cathéter de réimplantation est alors introduit dans l'introducteur et sera poussé jusqu'au lieu de transfert.

Lorsque la première marque de couleur déterminée du cathéter de réimplantation affleure l'extrémité proximale du cône Lürer de l'introducteur, leurs deux extrémités

distales coïncident. Les marques portées sur l'introducteur à partir de son extrémité distale permettent de calculer la longueur introduite dans l'utérus. Il faudra ajouter le dépassement du cathéter de réimplantation (nombre de cm dont on a dépassé les marques de concordance).

La présente invention a pour but de fournir des dispositifs de prélèvement ou de transfert tels que définis ci-dessus, et présentant l'avantage, par rapport aux dispositifs existants décrits ci-dessus, de posséder une échogénécité et/ou une radio-opacité spécifiquement située au niveau de l'orifice utile de ces dispositifs pour le prélèvement ou le transfert, et par conséquent de permettre au praticien de localiser bien plus précisément que ne le permettaient les dispositifs décrits ci-dessus, la zone où se fera ce prélèvement ou ce transfert, et de ne plus travailler en aveugle comme cela est le cas actuellement.

La présente invention a également pour but de fournir des dispositifs de prélèvement ou de transfert tels que définis ci-dessus, et présentant l'avantage, par rapport aux dispositifs existants décrits ci-dessus, d'être tels que le matériau échogène et/ou radio-opaque n'est jamais situé à l'extérieur du cathéter de prélèvement et/ou de transfert afin de ne pas gêner l'introduction de ces cathéters dans les organes en question.

L'invention a encore pour but de fournir des dispositifs de prélèvement ou de transfert tels que définis ci-dessus, et présentant l'avantage, par rapport aux dispositifs existants décrits ci-dessus, d'être tels que le matériau échogène et/ou radio-opaque n'est jamais en contact avec les produits prélevés ou transférés, afin de ne pas altérer leurs caractéristiques physico-chimiques ni leur état physiologique.

L'invention concerne tout dispositif échogène et/ou radio opaque apte à permettre d'effectuer des prélèvements dans les organes génitaux en vue d'analyse, tels que des prélèvements de liquides physiologiques ou de fragments de la paroi interne d'organes génitaux mâles ou femelles, plus particulièrement d'organes génitaux féminins, notamment au niveau du col de l'utérus, de l'utérus ou des trompes, ou apte à permettre le transfert de produits tels que ceux choisis parmi les gamètes, ou les embryons, ou les principes actifs, ou les produits utilisés en radiologie dans les organes génitaux femelles, notamment dans les organes génitaux féminins susmentionnés, ledit dispositif étant caractérisé en ce qu'il comprend :

- un cathéter pour le prélèvement ou le transfert susmentionnés, à insérer le cas échéant dans un cathéter d'introduction servant de guide, ledit cathéter de prélèvement ou de transfert étant d'une longueur supérieure à celle du cathéter d'introduction, et comportant deux canaux parallèles :

5 . un premier canal (ou lumière) ouvert dans sa partie distale au niveau de l'orifice utile pour le prélèvement ou le transfert, et ouvert dans sa partie proximale de manière à pouvoir être relié à un moyen d'aspiration tel qu'une seringue,

10 . un deuxième canal fermé dans lequel est logé un matériau échogène et/ou radio opaque à la hauteur dudit orifice utile,

ledit cathéter étant le cas échéant tel que l'orifice utile du premier canal est obturé de manière à permettre l'utilisation dudit dispositif dans le cadre d'essais d'introduction de cathéters dans l'utérus, et, le cas échéant, pour connaître la morphologie du col de l'utérus et de la cavité utérine,

15 - ou un cathéter pour le prélèvement comprenant un canal unique ouvert dans sa partie distale au niveau de l'orifice utile, ce dernier pouvant être le cas échéant constitué d'un orifice latéral, voire de plusieurs orifices latéraux, à l'intérieur duquel circule un piston relié à un organe de préhension (permettant l'aspiration desdits liquides ou fragments physiologiques), le piston comportant un matériau échogène et/ou radio opaque et étant situé à la hauteur dudit orifice utile au moment de l'introduction du dispositif dans les organes génitaux,

ledit matériau échogène et/ou radio opaque permettant de visualiser par imagerie médicale, notamment par échographie ou radiographie, le positionnement de l'orifice utile dudit dispositif pour le prélèvement ou le transfert dans lesdits organes.

25 Par orifice utile, on entend dans ce qui précède et ce qui suit le ou les trous qui, dans les dispositifs susmentionnés, sont ceux par lesquels les prélèvements sont aspirés, ou les gamètes, embryons, principes actifs, ou produits radiologiques sont expulsés.

Avantageusement, le matériau échogène et/ou radio opaque utilisé dans les dispositifs susmentionnés, est choisi parmi :

- 30
- les substances incorporables dans les matériaux en matière plastique constitutifs du dispositif, notamment les sels de baryum, ou de bismuth, ou la poudre de tungstène,
 - les films de polymère échogène et /ou radio opaque, recouvrant tout ou partie des dispositifs susmentionnés, tel qu'un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE),
 - les métaux, notamment ceux à base d'acier inoxydable, ou d'or ou de cuivre.

Avantageusement, dans le cas d'utilisation de métaux, ceux-ci peuvent être recouverts d'un film de polymère échogène, notamment de PTFE, ou voir leur état de surface modifié par tout technique appropriée (par exemple par dépolissage).

L'invention concerne plus particulièrement tout dispositif tel que défini ci-dessus, pour le prélèvement dans les organes génitaux, ledit dispositif correspondant à un cathéter de prélèvement comprenant :

* un canal correspondant à un tube cylindrique dont l'extrémité distale (la plus éloignée du manipulateur) est :

. soit ouverte et constitue l'orifice utile pour le prélèvement de liquides physiologiques,

. soit obturée à l'exception d'au moins un trou dit d'aspiration, le cas échéant situé en position latérale de l'extrémité distale dudit cathéter, et constituant l'orifice utile pour le prélèvement de fragments de parois d'organes génitaux,

* un piston étanche apte à se déplacer dans ledit tube cylindrique, et relié à l'extrémité distale d'une tige dont l'extrémité proximale est avantageusement pourvue d'un organe de préhension, l'extrémité distale de la tige comportant le piston, ou le piston lui-même, comprenant un matériau échogène et/ou radio opaque, ledit matériau étant situé à la hauteur dudit orifice utile au moment de l'introduction du dispositif (piston poussé et maintenu à la hauteur dudit orifice) dans le col de l'utérus et/ou la cavité utérine.

Avantageusement le matériau échogène et/ou radio opaque utilisé dans le dispositif de prélèvement décrit ci-dessus, est une bague sertie, collée, ou bloquée par surmoulage, ou tout autre moyen, avant, et/ou après, et/ou dans le piston susmentionné.

L'invention a également pour objet tout dispositif de prélèvement ou de transfert tel que défini ci-dessus, ledit dispositif correspondant à un cathéter comprenant :

* un premier canal correspondant à un tube cylindrique dont l'extrémité proximale est susceptible de pouvoir être reliée à une seringue permettant l'aspiration des prélèvements, ou le transfert des produits qu'elle contient, l'extrémité distale de ce canal étant telle qu'elle comprend deux orifices latéraux opposés à titre d'orifice utile pour le transfert, ou étant ouverte et constitue l'orifice utile pour le transfert ou le prélèvement,

* un deuxième canal correspondant à un tube cylindrique dont les extrémités proximale et distale sont fermées, et dans lequel est logé un matériau échogène et/ou radio opaque à la hauteur dudit orifice utile.

L'invention a encore pour objet tout dispositif tel que défini ci-dessus, pour la mise en œuvre de méthodes d'essais d'introduction de cathéters dans l'utérus, et, le cas échéant, d'analyse de la morphologie du col et de la cavité utérine, ledit dispositif correspondant à un cathéter comprenant :

* un premier canal correspondant à un tube cylindrique dont l'extrémité proximale est ouverte ou fermée, et dont l'extrémité distale est obturée,

* un deuxième canal correspondant à un tube cylindrique dont les extrémités proximale et distale sont fermées, et dans lequel est logé un matériau échogène et/ou radio opaque à la hauteur de l'extrémité distale.

Avantageusement, les diamètres du premier canal et du deuxième canal susmentionnés dans le cadre de dispositifs de prélèvement, de transfert, ou d'essais définis ci-dessus dans le cadre de la présente invention, sont respectivement d'environ 0,9 à environ 1,30 mm, et d'environ 0,4 à environ 0,6 mm.

La longueur des cathéters de prélèvement, de transfert, ou d'essais susmentionnés est de préférence comprise entre environ 150 à environ 300 mm.

L'invention sera davantage détaillée à l'aide des figures 1 à 3 suivantes :

- figure 1 : représentation schématique d'un dispositif de prélèvement selon l'invention ; le cathéter de prélèvement est représenté en (1), l'orifice utile en (2) est ici présenté en position latérale, le piston en (3), la tige en (4), et le matériau échogène en (5).

- figure 2 : représentation schématique d'un dispositif de prélèvement ou de transfert selon l'invention ; le cathéter de prélèvement ou de transfert est représenté en (1), l'orifice utile en (2), le premier canal pour le prélèvement ou le transfert en (3), le deuxième canal en (4) contenant le matériau échogène (5) ; lorsque l'orifice utile (2) est obturé, on obtient un dispositif d'essai pour l'étude de la morphologie du col de l'utérus ou de la cavité utérine.

- figure 3 : représentation schématique d'un dispositif de transfert de produits selon l'invention ; le cathéter de transfert est représenté en (1), l'orifice utile constitué de deux orifices opposés en (2), le premier canal pour l'expulsion des produits en (3), le deuxième canal en (4) contenant le matériau échogène (5).

REVENDECATIONS

5 1. Dispositif échogène et/ou radio opaque apte à permettre d'effectuer des
prélèvements dans les organes génitaux en vue d'analyse, tels que des prélèvements de
liquides physiologiques ou de fragments de la paroi interne d'organes génitaux mâles ou
10 femelles, plus particulièrement d'organes génitaux féminins, notamment au niveau du
col de l'utérus, ou de la cavité utérine, ou apte à permettre le transfert de produits tels
que ceux choisis parmi les gamètes, ou les embryons, ou les principes actifs, ou les
produits radiologiques dans les organes génitaux femelles, notamment dans les organes
génitaux féminins susmentionnés, ledit dispositif étant caractérisé en ce qu'il comprend :

- un cathéter pour le prélèvement ou le transfert susmentionnés, à insérer le cas
échéant dans un cathéter d'introduction servant de guide, ledit cathéter de prélèvement
ou de transfert étant d'une longueur supérieure à celle du cathéter d'introduction, et
comportant deux canaux parallèles :

. un premier canal (ou lumière) ouvert dans sa partie distale au niveau de
l'orifice utile pour le prélèvement ou le transfert, et ouvert dans sa partie
proximale de manière à pouvoir être relié à un moyen d'aspiration tel qu'une
seringue,

. un deuxième canal fermé dans lequel est logé un matériau échogène et/ou
radio opaque à la hauteur dudit orifice utile,
ledit cathéter étant le cas échéant tel que l'orifice utile du premier canal est obturé de
manière à permettre l'utilisation dudit dispositif dans le cadre d'essais d'introduction de
25 cathéters dans l'utérus, et, le cas échéant, pour connaître la morphologie du col de
l'utérus et de la cavité utérine,

- ou un cathéter pour le prélèvement comprenant un canal unique ouvert dans sa
partie distale au niveau de l'orifice utile, ce dernier pouvant être le cas échéant constitué
d'un orifice latéral, voire de plusieurs orifices latéraux, à l'intérieur duquel circule un
30 piston relié à un organe de préhension (permettant l'aspiration desdits liquides ou
fragments physiologiques), le piston comportant un matériau échogène et/ou radio
opaque et étant situé à la hauteur dudit orifice utile au moment de l'introduction du
dispositif dans les organes génitaux,

ledit matériau échogène et/ou radio opaque permettant de visualiser par imagerie médicale, notamment par échographie ou radiographie, le positionnement de l'orifice utile dudit dispositif pour le prélèvement ou le transfert dans lesdits organes.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le matériau échogène et/ou radio opaque est choisi parmi :

- les substances incorporables dans les matériaux en matière plastique constitutifs du dispositif, notamment les sels de baryum, ou de bismuth, ou la poudre de tungstène,
- les films de polymère échogène et /ou radio opaque, recouvrant tout ou partie des dispositifs susmentionnés, tel qu'un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE),
- les métaux, notamment ceux à base d'acier inoxydable, ou d'or ou de cuivre, le cas échéant recouverts d'un film de polymère échogène tel que le PTFE, ou dont la surface est modifiée par toute technique appropriée.

3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, pour le prélèvement dans les organes génitaux, ledit dispositif correspondant à un cathéter de prélèvement comprenant :

* un canal correspondant à un tube cylindrique dont l'extrémité distale (la plus éloignée du manipulateur) est :

. soit ouverte et constitue l'orifice utile pour le prélèvement de liquides physiologiques,

. soit obturée à l'exception d'au moins un trou dit d'aspiration, le cas échéant situé en position latérale de l'extrémité distale dudit cathéter, et constituant l'orifice utile pour le prélèvement de fragments de parois d'organes génitaux,

* un piston étanche apte à se déplacer dans ledit tube cylindrique, et relié à l'extrémité distale d'une tige dont l'extrémité proximale est avantageusement pourvue d'un organe de préhension, l'extrémité distale de la tige comportant le piston, ou le piston lui-même, comprenant un matériau échogène et/ou radio opaque, ledit matériau étant situé à la hauteur dudit orifice utile au moment de l'introduction du dispositif (piston poussé et maintenu à la hauteur dudit orifice) au niveau du col de l'utérus et/ou dans la cavité utérine.

4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le matériau échogène et/ou radio opaque se présente sous forme de bague sertie, collée, ou bloquée par surmoulage, ou tout autre moyen, avant, et/ou après, et/ou dans le piston.

5. Dispositif pour le prélèvement ou le transfert selon la revendication 1 ou 2, correspondant à un cathéter comprenant :

* un premier canal correspondant à un tube cylindrique dont l'extrémité proximale est susceptible de pouvoir être reliée à une seringue permettant l'aspiration des prélèvements, ou le transfert des produits qu'elle contient, l'extrémité distale de ce canal étant telle qu'elle comprend deux orifices latéraux opposés à titre d'orifice utile pour le transfert, ou étant ouverte et constitue l'orifice utile pour le transfert ou le prélèvement,

* un deuxième canal correspondant à un tube cylindrique dont les extrémités proximale et distale sont fermées, et dans lequel est logé un matériau échogène et/ou radio opaque à la hauteur dudit orifice utile.

6. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, pour la mise en œuvre de méthodes d'essais d'introduction de cathéters dans l'utérus, et, le cas échéant, d'analyse de la morphologie du col et de la cavité utérine, ledit dispositif correspondant à un cathéter comprenant :

* un premier canal correspondant à un tube cylindrique dont l'extrémité proximale est ouverte ou fermée, et dont l'extrémité distale est obturée,

* un deuxième canal correspondant à un tube cylindrique dont les extrémités proximale et distale sont fermées, et dans lequel est logé un matériau échogène et/ou radio opaque à la hauteur de l'extrémité distale.

ABREGE

**DISPOSITIF ÉCHOGENE ET/OU RADIO OPAQUE POUR LE
PRÉLÈVEMENT OU LE TRANSFERT DANS LES ORGANES GÉNITAUX**

La présente invention concerne un dispositif échogène et/ou radio opaque apte à permettre d'effectuer des prélèvements dans les organes génitaux en vue d'analyse, ou apte à permettre le transfert de produits, notamment de gamètes ou d'embryons, dans les organes génitaux femelles, ou apte encore à effectuer des essais d'introduction de cathéters dans l'utérus et à analyser la morphologie du col de l'utérus et de la cavité utérine, ledit dispositif étant caractérisé en ce qu'il comprend un matériau échogène et/ou radio opaque permettant de visualiser par imagerie médicale, notamment par échographie ou radiographie, le positionnement de l'orifice utile ou de la partie distale dudit dispositif.

(pas de figure)